



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLOGICO
NACIONAL DE MEXICO

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga
Departamento de Ciencias Económico Administrativas

PROYECTO DE TITULACION

REDUCCION DE CONSUMO Y COSTO DE AGUA PURIFICADA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO EN GESTION EMPRESARIAL

PRESENTA:

PABLO JESUS TRINIDAD CASTAÑEDA

ASESOR INTERNO

ING. ARTEMIO SOLÓRZANO FUENTES



Mayo



2023
Francisco
VILLA

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES

2. AGRADECIMIENTO:

Le agradezco primeramente a mi familia, en especial a mi esposa e hijos ya que ellos fueron la principal motivación que obtuve, por apoyarme en cada aspecto y cada etapa de mi carrera, por darme la oportunidad de poder concluir con un sueño que tanto anhelaba el ser ingeniero.

De igual forma agradecer al **QFB. Jorge Trejo López** por la oportunidad de desarrollar mi proyecto de estadías dentro de la empresa Productos Farmacéuticos CHINOIN, y poder aplicar mis conocimientos dentro de un área.

A mi tutor de la empresa el IQ Lucia Reyes Martín, ya que fue una de las personas que me brindó su apoyo durante este periodo de realización de estadías manteniendo un constante interés e importancia a las actividades relacionadas.

Al **IQ. Maribel Barajas Monterrey**, por su constante apoyo e interés dentro del proyecto, y por mantener siempre una actitud positiva en la realización de cada actividad desarrollada.

También a los Ingenieros Industriales **Cesar Iván Ruiz Estrada** y **Johnny Ibarra Collazo**, por apoyarme en la estructura de desarrollo de mi proyecto y retroalimentándome con su experiencia en eventos similares.

A mi tutor del Instituto Tecnológico el **Ing. Artemio Solórzano Fuentes**, ya que fue una parte fundamental del proyecto, y que gracias a su guía y conocimientos pude culminar mi proyecto y mis estudios.

Por último, agradecer a mis amigos por su apoyo durante estos 4 años de estudios y por ser parte primordial en mi crecimiento personal y social.

En especial al Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga, por brindarme las herramientas para poder llegar hasta esta etapa de culminación escolar. Agradezco a la empresa Productos Farmacéuticos CHINOIN S.A. de C.V. por haberme brindado la oportunidad de realizar mis residencias (ver anexo 1 y anexo 2)

3. RESUMEN

La planta de productos farmacéuticos CHINOIN Aguascalientes fue construida en el año 1999 la cual ha tenido un gran crecimiento gracias a la alta calidad y diversos productos farmacéuticos que ofrece teniendo siempre como pilar sus valores Trabajo, Confiabilidad, Respeto, Trato humano, Lealtad, Integridad, Honestidad, Responsabilidad, y Compromiso.

Su alto continuo crecimiento ha llevado a la empresa al incremento de exportaciones y la planta día con día apuesta a equipos con la más alta tecnología e innovación para la creación y desarrollo de nuevos productos, uno de los equipos altamente tecnológicos y con el más alto nivel de calidad en el área de Fabricación No. 3.

4. INDICE

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES	1
2. AGRADECIMIENTO:	1
3. RESUMEN	2
4. INDICE.....	3
CAPITULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO.	6
5. INTRODUCCIÓN.	6
6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y PUESTO O AREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.	7
7. PROBLEMAS A RESOLVER.....	12
8. JUSTIFICACION DEL PROYECTO.	14
9. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS	15
CAPITULO 3: MARCO TEORICO	16
10. MARCO TEORICO (FUNDAMENTOS TEORICOS)	16
CAPITULO 4: DESARROLLO	28
11. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.	28
4.1 Integracion del equipo de trabajo.	29
4.2. Analisis de la situacion actual del proceso y toma de informacion.....	30
4.3 Alternativas de soluciones.....	34
4.4 Creacion de un sistema de aspercion de agua purificada.	36
CAPUTILO 5. RESULTADOS	41
12. RESULTADOS.....	41
CAPITULO 6: CONCLUSIONES	48
13. CONCLUSIONES DEL PROYECTO.....	48
CAPITULO 7. COMPETENCIAS DESARROLLADAS	49
14. COMPETENCIAS DESARROLLADAS	49
CAPITULO 8. FUENTES DE INFORMACION	51
15. FUENTES DE INFORMACION.	51
CAPITULO 9 ANEXOS	52
Anexo 1. Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencia.....	52
Anexo 2. Carta de aceptación de la empresa.....	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1. Mapa de ubicación de la empresa.....	8
Figura 2.2. Estructura Orgánica Productos Farmacéuticos,.....	10
Figura 2.3 Grafica general de tiempos y consumos en limpiezas Nivel 1.	13
Figura 4.1. Organigrama de equipo de trabajo.	29
Figura 4.2. Equipo multidisciplinario que participo en la exposcion del proyecto	30
Figura 4.3. Diagrama de flujo del área de fabricación No. 4.....	33
Figura 4.4. Foto del Tanque de Fabricación No. 4.....	35
Figura 4.5. Diferentes tipos de aspersion.	36
Figura 4.6. Diseño del Tanque de fabricación con el Spray Ball.	37
Figura 4.7. Representación gráfica del tanque de fabricación.	38
Figura 4.8. Evidencia de cotización de las tuberías sanitarias.	39
Figura 4.9. Evidencia de cotización del sistema Spray Ball.	40
Figura 5.1. Resultados obtenidos de las pruebas microbilogicas.	43
Figura 5.2. Cantidades de recursos antes y despues de la mejora	44
Figura 5.3. Representacion Grafica del antes y despues.	44
Figura 5.4. Conceptos y ahorros con 7 limpiezas generadas.	45
Figura 5.5. Costo antes y despues a 7 limpiezas realizadas.	46
Figura 5.6. Proyeccion anual de recursos antes y despues de la mejora.	47
Figura 5.7. Costos total anual antes y proyeccion anual junto con ahorro anual.	47

LISTA DE TABLAS

Tabla 3.1.- Clasificación de las areas de la industria farmaceutica	24
Tabla 4.1 Cronograma de actividades.	28
Tabla 4.2. Registro de consumibles iniciales. Elaboración propia.	31
Tabla 4.3. Registro de consumibles anualmente. Elaboración propia.	31
Tabla 5.1. Herramientas adquiridas.	42

CAPITULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO.

5. INTRODUCCIÓN.

El presente proyecto está enfocado en el análisis y aplicación de la filosofía *Kaizen*, que apoye el proceso de optimización en tiempo de la limpieza y sanitización del tanque de fabricación No. 4 perteneciente al área de Líquidos Orales y Semisólidos de Productos Farmacéuticos S.A. de C.V (CHINOIN), actualmente el proceso de limpieza y sanitización conlleva un tiempo de ejecución de 9.0 horas desde la etapa de la limpieza del tanque de fabricación No. 4, así como su lavado individual, el lavado del área , armado del equipo hasta la puesta a punto para el inicio de una nueva campaña de fabricación. Para el cumplimiento del objetivo establecido es necesario mantener la comunicación de los distintos departamentos involucrados en el proceso, el análisis de las técnicas de limpieza utilizadas por los operadores de ambos turnos, análisis de los procedimientos establecidos y su modificación de ser necesaria, un análisis y aplicación de herramientas que permitan hacer de manera más fácil el trabajo de los operadores contemplando siempre la calidad de la limpieza al igual estandarizando su uso y aplicación de una ruta de proceso para el seguimientos continuo del proceso , estas tendrán un papel importante en el cumplimiento del objetivo de disminución del consumo y costo de agua purifica de un 20%.

Cabe mencionar que la empresa CHINOIN es consciente de la importancia de este proyecto puesto que los procesos del área de Fabricación No.3 y llenadora IMA No.2 representan un 25% de la producción anual y la reducción del tiempo en los procesos de limpieza y sanitización y el ahorro representativo de agua purificada traerá consigo un aumento en la disponibilidad del equipo y un gran ahorro del recurso y costo para la producción que apoyaría la realización de otros proyectos futuros.

6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y PUESTO O AREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.

En 1925, inició como una sociedad húngaro-mexicana, importando y distribuyendo productos terminados, traídos de Hungría.

En 1932, comenzó la fabricación nacional de todos los productos comercializados en México e instalamos la primera planta productiva.

En 1942, comenzó la exportación desde México a Centroamérica, parte de Sudamérica y el Caribe.

En 1947, se constituyó como una empresa 100% mexicana, desarrollando, produciendo y distribuyendo fórmulas propias.

En 1960, incursiono en el mercado veterinario, comercializando los primeros productos para ganado bovino y porcino, principalmente.

Debido al continuo crecimiento, a partir de 1999, desarrollaron y construyeron una segunda planta farmacéutica en el estado de Aguascalientes, con el objetivo de ampliar la capacidad de producción y concentrar todas las operaciones de manufactura, calidad y desarrollo, en una sola planta.

De forma paralela, se implanto el sistema electrónico de cómputo R/3 de SAP, el cual permite garantizar el buen funcionamiento y control de todos los procesos, la operación logística y administrativa, de forma confiable y segura.

En 2012, se construyó y se puso en marcha las áreas de geles y cremas para tópicos cortico esteroides.

En 2014, se introdujeron en el segmento de alta especialidad con un producto para el manejo y control de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, con nuestro producto OSLIF.

En 2013, se construyó un segundo almacén, el cual se puso en operación en mayo de 2014, incorporando la última tecnología en automatización, la cual facilita el alojamiento de materiales de alta y baja estiba, optimizando espacios que permiten el almacenaje

para 4,650 toneladas y logrando que los procesos de entrada y salida de materiales se realicen de forma más eficiente y segura.

Y en el año 2015, en CHINOIN cumplieron 9 décadas de existencia, gracias a la calidad, eficacia y seguridad comprobada, así como el precio justo de todos y cada uno de los medicamentos que ofrecen.

La empresa Chinoín se encuentra ubicada al Norte del estado en el municipio de Rincón de Romos, específicamente en Carretera a Pabellón de Hidalgo km. 4.2, 20420 Ags.

En la siguiente figura se muestra la imagen satelital de la ubicación exacta (ver figura 2.1)

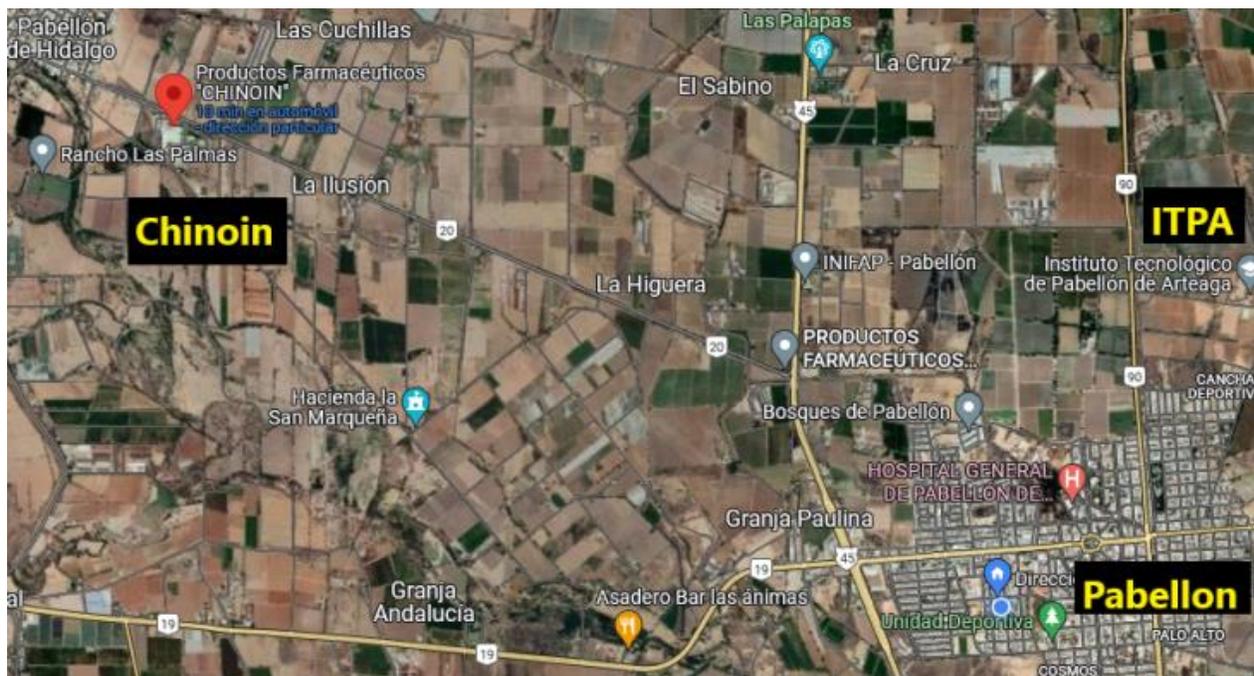


Figura 2.1. Mapa de ubicación de la empresa

Misión. CHINOIN es una empresa orgullosamente mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos con demostrada calidad, eficacia y seguridad para salud Humana y Animal.

Somos una empresa en donde personas valiosas encuentran la oportunidad de desarrollarse, lo que ha llevado a construir la base fundamental de un equipo humano experimentado, maduro y comprometido con nuestros clientes.

El cuerpo médico, enfermeras, farmacéuticos, distribuidores y consumidor final, encuentran en nuestros productos una acción terapéutica adecuada a sus necesidades, contribuyendo de esta manera al bienestar económico y social de nuestro país.

Visión. Crear el mejor equipo de la Industria farmacéutica tomando como base la experiencia, con objeto de llegar a ser una de las primeras Empresas Mexicanas en el mercado farmacéutico con presencia a nivel latinoamericano, comercializando medicamentos con demostrada eficacia, alta calidad y seguridad a un precio justo.

Valores

Trabajo; Confiabilidad; Respeto; Trato humano; Lealtad; Integridad; Honestidad; Responsabilidad; y Compromiso.

Cultura empresarial

En CHINOIN se creó en la importancia de mantener y observar:

- La disciplina
- Una actitud positiva hacia el trabajo y los compañeros
- El cumplimiento pleno de las leyes, normas y reglas
- El respeto por la ecología.

Visión a futuro

Están enfocados en:

- Trabajar intensamente en la búsqueda de nuevos productos que enriquezcan las líneas de negocio.
- Consolidar un equipo humano profesional, participativo, innovador e involucrado, esto con el objetivo de garantizar la evolución de la empresa.

Organigrama

La siguiente figura 2.2 señala el organigrama del departamento de Líquidos Orales.

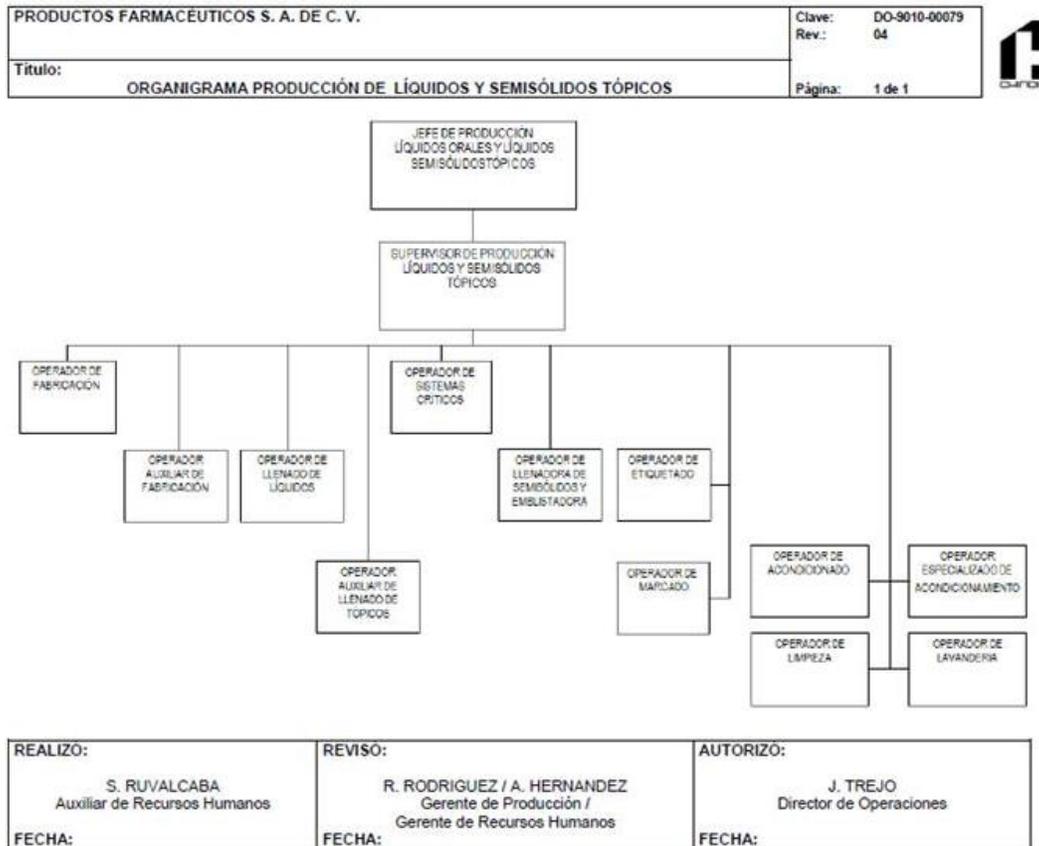


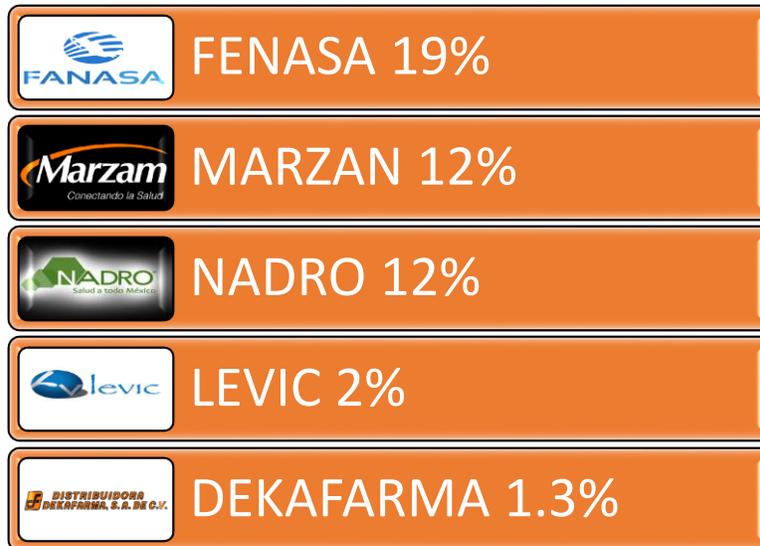
Figura 2.2. Estructura Orgánica Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. Fuente:

Elaborada por Productos farmacéuticos S. A. de C. V

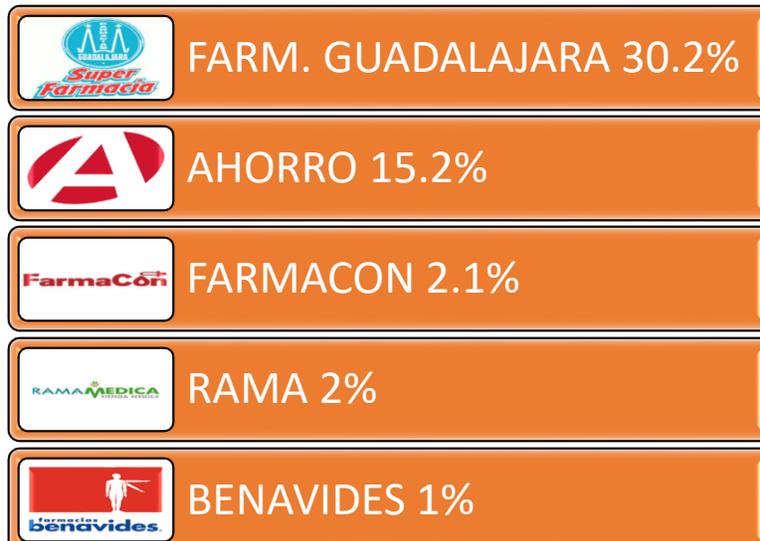
Principales clientes de la empresa

Los principales clientes son los siguientes: farmacias Guadalajara, farmacias del ahorro, y los siguientes laboratorios tales como Pierre Fabre, Takeda, UCB, y los países del centro y Sudamérica.

✓ MAYORISTAS



✓ CADENAS



7. PROBLEMAS A RESOLVER

El proyecto que se va a llevar a cabo en el departamento de líquidos orales en el área de fabricación 3, ya que actualmente el principal punto de mejora que se ve reflejado es en el proceso de limpieza que se realiza de una forma que se utiliza demasiada agua purificada para la limpieza del tanque de fabricación utilizando solamente para la sanitización 1800 litros de agua purificada y se lleva un tiempo de 100 minutos para poder calentarla a 85°C, esto en cada limpieza del tanque, a lo largo de las limpiezas que se realizan anualmente es un consumo considerable tanto del recurso vital como el gasto excesivo del mismo. Por lo tanto el principal problema es el uso excesivo de agua purificada.

En segundo punto de mejora es la reducción de tiempo para el calentamiento del agua purificada.

Al implementar este proyecto se obtendrá el incremento de la productividad y ahorro de agua purificada del tanque de fabricación hasta en un 20%.

A continuación se presenta una Gráfica de la situación actual del consumo del recurso agua purificada en las áreas mencionadas. Ver Figura 2.3

SITUACIÓN ACTUAL DE LIMPIEZA



	Consumibles	1	2	3	Total en 3 Limpiezas
1	Agua para sanitizar tanque de fabricación No.4	1800 L	1800 L	1800 L	5400 L
2	Agua de enjuague tanque de fabricación No.4	250 L	250 L	250 L	750 L

Figura 2.3 Grafica general del consumo de agua purificada en limpiezas Nivel 1.

Elaboración propia.

8. JUSTIFICACION DEL PROYECTO.

El proyecto de residencias profesionales se desarrollará en el Departamento de Producción Líquidos Orales, específicamente en el área de Fabricación No 3, el cual se ha identificado que es una área de mayor oportunidad ya que es una de las áreas con más demanda dentro de la empresa y una de las que consume considerablemente una alta cantidad de un recurso vital como lo es el agua ya que solamente se tiene permitido utilizar agua purificada y que además la empresa tiene su propio sistema de tratamiento de agua, y de tal modo se requieren 3 litros de agua potable para poder obtener 1 litro de agua purificada.

En esta área se necesita realizar limpiezas exhaustivas del tanque de fabricación No. 4 al término de cada producto, generando así el consumo excesivo del agua purificada, que tan solo en una limpieza nivel 1 su consumo es de 2050 litros.

Es por eso que es necesario realizar este proyecto que va encaminado a reducir el consumo del agua purificada así como el costo que conlleva el uso excesivo de este líquido.

9. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS

Objetivo General:

- Reducción de consumo de Agua purificada en un 20%

Objetivos Específicos:

- Reducir el costo de fabricación anual en un 15%.
- Ahorro de agua purificada para sanitizar el Tanque de Fabricación No.4 en un 20%
- Reducir el agua de enjuague del Tanque de Fabricación No.4 mediante el uso de la Hidro lavadora en 15%.

Delimitación:

El proyecto de residencias profesionales se desarrollará en el departamento de producción de líquidos en el tanque de fabricación No.4 que se utiliza en la fabricación de los productos como Gelan Plus Gel, Antiflu-des Junior, Troferit, Troferit Flow, Arbistin, Gotinal de Productos Farmacéuticos CHINOIN en el periodo que abarcan los meses de agosto a diciembre de 2022 con el objetivo de aumentar la productividad.

CAPITULO 3: MARCO TEORICO

10. MARCO TEORICO (FUNDAMENTOS TEORICOS)

Kaizen

En la actualidad, empresas mundiales con diferentes enfoques tales como de servicios, manufactureras, metalúrgicas hasta aquellas encargadas de las administraciones gubernamentales están generando cambios innovadores al familiarizarse con las filosofías actuales, maneras de pensar y metodologías Kaizen que comprende desde mejora continua, gestión de la calidad, Just In Time, Excelencia operacional, Six Sigma, lean, etc. Estas técnicas en la antigüedad eran una opción más, ahora se han convertido en un requisito de importancia para mantenerse trabajando y a su vez aprender y reaprender para ajustarse a las necesidades del mercado que se ha vuelto altamente exigente y evolutivo con el paso de los años, el éxito de estas técnicas se basa en la focalización al cliente satisfaciendo sus necesidades y que a su vez aumentara la competitividad de las empresas haciendo empresas líderes y eficientes.

La mentalidad que prolifera actualmente dentro del pensamiento de los directivos es la adquisición y la aplicación de herramientas y tecnologías de alto grado de sofisticación para hacerle frente a problemas, sin tomar a consideración que estos se pueden resolver con un enfoque de sentido común y bajo coste, aquí es donde entra la adaptación y aplicación de las acciones Kaizen y la excelencia empresarial haciendo de este un pilar en la estrategia de cualquier empresa el cual está en constante construcción, uno de los errores más comunes de las empresas es el comportamiento de enfoque a enseñar conocimientos, y no tener enfoque en el aprendizaje de valores derivados del sentido común, de autodisciplina, el orden y ahorro.

Existen dos formas para solucionar problemas dentro de las empresas. La primera tiene como base el adquirir equipos y herramientas con tecnología de punta las cuales requieren de grandes inversiones monetarias, la segunda forma de resolución de problemas tiene como base el Kaizen, esto significa que todas las personas desde el director, personal administrativo y operativo trabajen en conjunto con el fin de mejorar día

con día y conseguir un éxito colectivo, esto se logra tomando en cuenta siempre las 3 normas específicas utilizadas en la filosofía Kaizen, las cuales son:

1.- Ordenar y limpiar, 2.- Eliminar muda, 3.- Estandarizar.

El orden y la limpieza sustentan un papel muy importante en la buena administración de las organizaciones, ya que fomenta en los empleados la autodisciplina en función a la organización y limpieza de su entorno, ya que es visible que aquellos empleados sin autodisciplina tienen una tendencia a la entrega de resultados con baja calidad.

En el idioma japonés la palabra muda significa desperdicio y se define como toda aquella actividad que no añade valor, dentro del Gemba existen tanto personas que no añaden valor como las que sí, aunque no solo se ve enfocado en el aspecto humano si no también atañe a los recursos existentes dentro del Gemba, desde las maquinas hasta materiales, la eliminación de las mudas en general es la manera más eficiente de lograr una mayor productividad.

La tercera norma previamente mencionada y que al igual que las demás es la base para la práctica del Kaizen es la estandarización, y se entiende estándar como la manera más óptima de realizar una actividad o una serie de actividades de procesos en cadena, es necesario y obligatorio tener un estándar asignado a cada acción porque de esta manera se logra una prevalencia en cuanto aspectos de calidad se refiere. Este tipo de acciones de mejora van acumulándose y generando un beneficio sustancial en la calidad, la relación costes-beneficios y la productividad, con la correcta aplicación de este enfoque en la totalidad de la dirección y la gestión de la empresa se puede conseguir un sistema de gestión y sin desperdicios, basándose en la enseñanza hacia los trabajadores de las habilidades, destrezas y técnicas que le permitan lograr un cambio en la forma de trabajar con la asimilación de su trabajo desde otro punto de vista.

El sustentar estas normas básicas de las acciones Kaizen son la pauta para la construcción de los pilares de la casa Gemba, puesto que son actividades centradas en el ser humano que van desde el aprendizaje mutuo y el trabajo en equipo hasta la motivación y la autodisciplina, todas estas acciones nos permiten mejorar no solo los

apartados de calidad, coste y seguridad, sino que también ayuda a mejorar las actividades Kaizen y el amplio desarrollo de las capacidades del personal.

Principales Conceptos Kaizen

Existen conceptos clave ya estipulados para la implementación la estrategia Kaizen, los cuales son:

- 1.- El kaizen y los directivos
- 2.- Proceso vs resultado
- 3.- Seguir los ciclos PDCA Y SDCA
- 4.- Poner la calidad, ante todo
- 5.- Hablar con datos en la mano.
- 6.- El siguiente proceso es el cliente

El objetivo final de la estrategia Kaizen

Puesto que kaizen significa mejora se deben saber que aspectos de las actividades empresariales necesitan una mejora y la respuesta es calidad, coste y entrega. Las actividades enfocadas en los 3 parámetros previamente mencionados crean puentes que sobrepasan las fronteras de los distintos departamentos ya que es necesario el trabajo multifuncional, la colaboración de distribuidores y proveedores, para así lograr establecer políticas de mejora.

Lean manufacturing

Lean manufacturing tiene como fin la eliminación de la sobrecarga, la variación y los desperdicios existentes dentro de la manufactura para el incremento significativo de la calidad, reducción de costos y tiempos de entrega y mejorar la calidad de vida de los empleados dedicados a la manufactura, dentro de Lean Manufacturing se usan herramientas y metodologías tales como:

- **5s** para eliminar actividades que carezcan de valor agregado.
- **Kaizen** para mejorar y la idea de la constante evolución.

- **TPM** para lograr máxima efectividad en los equipos.

Hoy en día no más de 10% de empresas en el mundo aplican Lean Manufacturing para la mejora de sus procesos productivos.

Lean es una forma de trabajo en equipo en el que la cadena de valor ofrece productos de alta calidad dentro de un costo razonable y en el que las operaciones del proceso de manufactura se realizan administrando correctamente las restricciones del sistema, realizando una evaluación continua de los resultados y tomando decisiones de mejora para la corrección y control del proceso.

Lean Manufacturing invita a ingenieros de proceso, líderes de producción y operadores que obtengan el conocimiento detallado de cada elemento, cada operación y todo el proceso, para que tengan la capacidad de control sobre él, cuidando la calidad y la facilidad de resolver problemas con una mejora continua. De esta manera es en la que las empresas cuando una maximización de resultados y minimización de los desperdicios.

Beneficios de aplicar Lean Manufacturing.

- Mejorar significativa en la calidad de los productos.
- Reducción de los tiempos de entrega.
- Reducción en los costos de producción.
- Mejora la comunicación.
- Reducción de los inventarios de producto en proceso y producto terminado.
- Mayor flexibilidad en los procesos a cambios continuos de demanda.
- Reducción de los costos de no calidad.
- Eficiencia de balance muy alta.
- Aumento la productividad

Lean Manufacturing busca la integración de todas las operaciones posibles en un solo sistema productivo en el que la comunicación sea la base para mantener la participación de todos los participantes y sobre todo el agregar valor sin distracciones ni conflictos, por esta razón dentro de la cadena de valor no se mide como un departamento si no como

un sistema, y los resultados buenos o malos, son responsabilidad de todos los elementos de la cadena de valor.

Buenas Prácticas de Manufactura.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) tanto como los controles de calidad son muy importantes para la producción y control de farmacéuticos relacionados entre si, con estos se busca así poder dar el cumplimiento de las tantas necesidades tales como potencia, esterilidad, identidad concentración, e inocuidad (Norma técnica de las buenas prácticas de manufactura).

El control de calidad son todos esos sistemas que existentes y que son utilizados para detectar cualquier tipo de error provocado por las personas y así reaccionar a las peticiones del departamento de producción. Tanto en el control de calidad se basa en la responsabilidad para que todos estos requerimientos necesarios para que así nuestros productos satisfagan las necesidades de calidad.

Con las normas que abarcan las buenas prácticas de manufactura BPM, estas son de real importancia para las empresas farmacéuticas ya que son certificadas en BPM asegurando que las áreas donde se realizan las fabricaciones de los productos son aptas y cumple con las normas de las BPM y de control de calidad (Norma técnica de las buenas prácticas de fabricación).

Con esto las BPM son principalmente para disminuir considerablemente los posibles riesgos que puedan tener en la fabricación de medicamentos, como la contaminación y mezclas de materiales. Por esta razón es muy importante que dentro de cada empresa farmacéutica se cumplan con los requerimientos de las BMP para mantener un buen control y garantizar la calidad del producto terminado y de esta forma brindar seguridad y confiabilidad a sus usuarios (Norma técnica de las buenas prácticas de fabricación).

Las industrias farmacéuticas se ven envueltas en una serie de leyes y normas que la rigen, cada proceso y producto tienen sus especificaciones, en lo particular del trabajo hace énfasis en el área de Fabricación No. 3.

En todo proceso dentro de las industrias farmacéuticas es necesario realizar limpieza del equipo y del área a cada cambio de producto y/o al término de cada campaña, este proceso de Limpieza es la acción y efecto de limpiar la cual se entiende como quitar la suciedad, las imperfecciones o los defectos de algo, en el caso particular de las industrias farmacéuticas es la eliminación de agentes externos al producto siguiente a manufacturar. En conjunto con la limpieza se lleva a cabo un proceso denominado sanitización, este proceso tiene por objetivo reducir gran cantidad de microorganismos presentes en el medio ambiente o en superficies determinadas, este proceso se utiliza principalmente en industrias alimenticias, químicas, farmacéuticas, entre otras.

Para la correcta realización de los procesos de manufactura, limpieza y sanitización debe existir un pensamiento de mejora que cumpla con las normas que rigen la industria farmacéutica, la mejora es la acción o situación favorable, de progreso o perfeccionamiento de las cosas o las personas en su constitución, estado o desarrollo, ya que muchas de las veces los procesos son muy extensos en cuanto a tiempos y se puede realizar optimizaciones tomando como base la NOM-059 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, para que los cambios no afecten el régimen de la misma. Cada industria farmacéutica crea sus productos o protocolos de limpieza y sanitización validándolos con respecto a la norma para que cumplan ciertas características que se exigen dentro de ella.

En México existe la norma oficial mexicana denominada NOM-059-SSAI-2015, la cual hace referencia a las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos, la cual es de observancia obligatoria porque tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. Es una de las encargadas de regular los procesos de manufactura dentro de la industria farmacéutica para que pueda

cumplir con los estándares de calidad adecuados. La gestión de la calidad del sector farmacéutico incorpora las normas de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas de documentación (BPD), buenas prácticas de acondicionamiento (BPAD) y que todos los procesos se efectúen correctamente.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BFP) o GMP (good manufacturing practice), es definida por la CANIFARMA (2016) como el conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en la creación de medicamentos y amplios dispositivos médicos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

El departamento de Físico-Química de la UNAM (2016), lo define como el conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza, etc. Estas normas incluyen, además, los programas de control y garantía de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, fueron creadas por los hechos graves relacionados con la falta de calidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, drogas y cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad, (Flores, 2016).

Con el fin de asegurar el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos.

Garantía de Calidad.

La Garantía de la Calidad en CHINOIN definidas en el año (2001), es un conjunto de medidas que deben adoptarse para asegurar que los productos sean de la calidad

requerida por la COFEPRIS. El Sistema de Garantía de la Calidad para la fabricación de productos, debe asegurar:

- a) Los medicamentos mencionados sean diseñados y fabricados teniendo en cuenta los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) Que las operaciones del departamento de producción y control de calidad estén claramente especificadas por escrito, al igual que las responsabilidades administrativas entre otros.
- c) Que se efectúen todos los controles necesarios a las materias primas, materiales y productos en granel
- d) Que el producto terminado sea fabricado y controlado correctamente en el manejo y no sea vendido antes que el departamento de control de calidad notifique que cumplen con las especificaciones establecidas;
- e) Que se establezcan procedimientos de autoinspección o auditoria para evaluar la regularidad del Sistema de Calidad; y que se efectúen los controles necesarios a ambientes, equipos y maquinarias.

Sanitización y Limpieza.

El termino sanitización a nivel de industria farmacéutica se define como la aplicación de productos químicos, para reducir el número de microorganismos existentes, hasta lograr la inocuidad (Vecol PRO-FC1-022), lo cual debe incluir la sanitización de equipos, recipientes, materiales entre otros elementos los cuales sean un potencial peligro de contaminación para el producto en proceso. El proceso de limpieza se define como la acción de remover la suciedad mediante métodos mecánicos, con lo que se pretende reducir concentración de contaminantes existentes en el área (Quiles, 2008), de este modo se evita la acumulación de microorganismos sobre las superficies y se previene posibles alteraciones sobre el producto que está siendo procesado.

A continuación, se mencionan algunas soluciones sanitizantes utilizados principalmente en la industria farmacéutica sobre superficies:

Base de sales cuaternarias de amonio

- a) 201N: Producto elaborado con un concentrado máximo de cuaternarios de amonio con espectro bactericida, virucida y fungicida, ha demostrado su eficacia contra manchas orgánicas generadas por plasma.
- b) Vincantor: Detergente germicida a base de cuaternarios de amonio para la eliminación de un amplio espectro de microorganismos también tiene función de virucida y deodorante.

Base derivados Fenólicos

- a) Decon Phene: Germicida con Ph elevado a base de sales organicas fenólicas utilizado como bactericida, germicida, fungicida y virucida
- b) Base ácido peracético y peroxido de hidrogeno:
- c) Decon Spore 200- PLUS: Alto poder biocida debido a la combinación del ácido peracético con el peróxido de hidrogeno es altamente eficiente en la eliminacion de virus, bacterias y hongos.

Dentro de la Norma por la cual se rige la industria farmacéutica NOM-059-SSA-2015, existe una clasificación de áreas, las cuales se estipulan en base a su uso dentro de la organización. En la siguiente tabla 3.1 se muestra la clasificación.

Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.										
Clasificación	Ejemplos de procesos	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		0.5 µm	5 µm							
ISO - Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asepticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa b y ≤ 1/huella c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada d	n. a.	18°C a 25°C 65% HRg	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aseptica.
ISO - Clase 6	Entorno de ISO-Class 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Escusos a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Class 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses e	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa b y ≤ 5/huella e	Diaria/Turno de producción	≤15 >15 Pa con respecto a áreas no asepticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aseptica.
ISO - Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre f. Entorno de ISO-Class 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	35 200 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses e	< 100/m ³ y < 50/placab	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO - Clase 8	Entorno de ISO-Class 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/6 meses e	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa b	Mensualmente Presión	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubre bocas y guantes
ISO - Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	N. A.	Anualmente	positiva con respecto a áreas no clasificadas	n. a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

Tabla 3.1.- Clasificación de las áreas de la industria farmacéutica. Elaborado por Diario de la Federación (NOM-059-SSA-2015)

La FDA recomienda que el área inmediatamente adyacente para la línea que cumple el procesado aséptico, debe ser como mínimo, clase 10 000 (ISO 7) bajo condiciones dinámicas. Los fabricantes pueden también clasificar esta área como clase 1 000 (ISO 6) o mantener la totalidad del cuarto de llenado aséptico en la clase 100 (ISO 5). En un área clasificada como clase 100 000 (ISO 8) el nivel de limpieza del aire es apropiado para actividades menos críticas (ej., Limpieza del equipo) (FDA, 2004).

En el manual del Sistema de Gestión de Calidad de CHINOIN se establece que en el caso de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos el proceso de limpieza y sanitización se convierte en un proceso vital para asegurar la calidad de los diferentes productos a manufacturar. La empresa debe mantener un elevado nivel de limpieza y saneamiento que debe abarcar las instalaciones, equipos, aparatos, recipientes y materiales para la producción.

En cuanto a los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su uso y diseño. Los productos de limpieza deben ser claramente identificados. Deben contar con los siguientes elementos que aseguran que el proceso de sanitización ha sido cubierto:

- a) Programas escritos de saneamiento y limpieza;
- b) Procedimientos de limpieza y sanitización de áreas y equipo;
- c) Especificaciones de calidad de agua;
- d) Procedimientos sobre destino de materiales desechados y residuos no utilizables, cuyo cumplimiento se verificará periódicamente.

Se debe de contar con un programa de fumigación y eliminación de plagas llevando un registro de su cumplimiento, y se verificará periódicamente el funcionamiento y efectividad del Programa de Saneamiento y Limpieza llevándose un registro del mismo, el cual se deberá validar a través supervisiones periódicas.

La validación, es la base para establecer procedimientos, procesos y asegura la obtención de resultados deseados. Éste se debe validar a través de procedimientos, procesos de fabricación, limpieza y sanitización de áreas y equipos, y métodos analíticos.

Se debe validar, una nueva fórmula o método de preparación, modificaciones importantes en un proceso de fabricación incluyendo cambios en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto.

Validación es demostrar con un alto grado de confianza, por medio de evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso determinado cumple con los requerimientos de calidad predeterminados en forma permanente y consistente. La validación hace parte de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y es parte esencial para asegurar la calidad de un producto o procesamiento en particular.

Otro alcance de la validación es el establecimiento de pruebas documentadas que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.

Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y sistemas de apoyo crítico (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, etc.); una para la limpieza del material de vidrio y otra para la limpieza del establecimiento; y una para el proceso de esterilización y otra para las pruebas de esterilidad. Es preciso demostrar que cada paso del proceso de fabricación de un medicamento se efectúa según lo previsto.

A continuación, se mencionan los tipos de validación más usados por las empresas farmacéuticas:

Validación prospectiva: En caso de ser un método nuevo se crea evidencia documentada en donde se demuestra que un procedimiento cumplirá con su propósito, generando a través de análisis datos experimentales.

Validación concurrente: Es la que se lleva a cabo durante la producción normal en la cual se establece una evidencia documentada, donde se busca que el proceso o procedimiento haga lo que se espera que haga.

Parámetros de validación utilizados en la industria farmacéutica:

Reproducibilidad: uso del mismo procedimiento analítico en diferentes laboratorios, la cual expresa la variabilidad del método en diferentes condiciones.

Repetibilidad: uso de un procedimiento durante cierto tiempo, usando la misma muestra, los mismos implementos y el mismo analista, que busca encontrar similitudes del método analítico.

Robustez: Grado de precisión de los resultados obtenidos, para las mismas muestras, bajo variaciones del método.

Una validación apropiada es beneficiosa para el fabricante por varias razones:

- Permite profundizar en el conocimiento de los procesos, disminuyendo el riesgo de problemas de procesamiento.
- Reduce el riesgo de costos por defectos.
- Reduce el riesgo de incumplimiento de la reglamentación.

CAPITULO 4: DESARROLLO

11. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

Cronograma de actividades

En el periodo de residencias que comprende agosto-diciembre del 2022 se realizaron diversas actividades dentro de la empresa Productos Farmaceuticas CHINOIN, las cuales se llevaron a cabo en conjunto con direccion hasta el área operativa promoviendo la participacion y el trabajo en equipo de todos los departamentos involucrados en el area de Fabricacion No. 3 con el equipo del tanque de fabricacion No. 4, a continuacion en la Tabla 4.1 muestra la descripcion de el cronograma de actividades que se llevaran durante el desarrollo del proyecto, de forma secuencial y paso a paso.

Actividades	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
4.1 Integración del equipo de trabajo					
4.2 Análisis de la situación actual del proceso y toma de información					
4.3 Identificar el área de oportunidad y alternativas de solución					
4.4 Crear un sistema de aspersion de agua purificada					
4.5 Actualización de Procedimientos actualizados					
4.6 Resultados (Elaboración del documento final)					

Tabla 4.1 Cronograma de actividades

4.1 Integración del equipo de trabajo.

Dentro de las actividades realizadas se estableció un equipo de trabajo para que cada individuo expusiera su opinión sobre el estado actual del proceso y dar continuidad a una lluvia de ideas para la mejora del proceso. El equipo principal de intervención se conformó de la siguiente manera Figura 4.1.

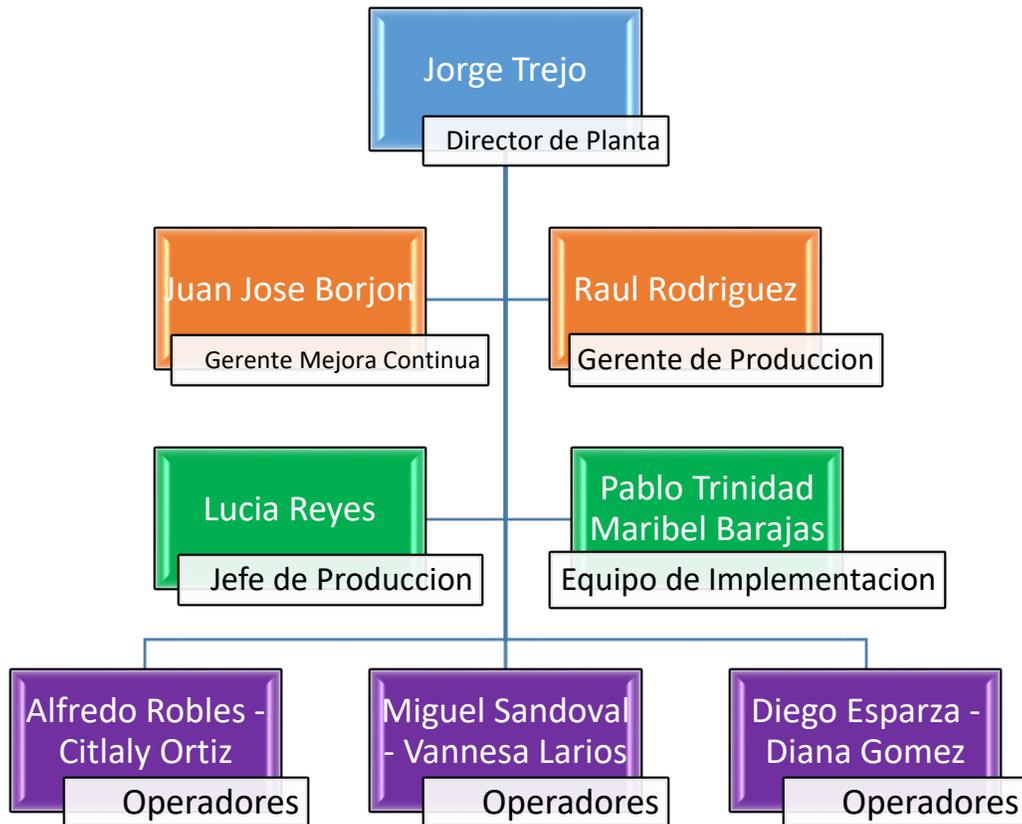


Figura 4.1. Organigrama de equipo de trabajo. Elaboración propia

La toma de decisiones sobre las actividades y herramientas implementadas dentro del proceso de limpieza del Tanque de Fabricación No. 4, son tomadas en reuniones quincenales donde a su vez se verifican y se da seguimiento a los avances de la estandarización y optimización del tiempo de limpieza del Tanque de Fabricación No.4.

Todas las implementaciones de mejora en el proceso de limpieza se realizaron con previa autorización de la dirección y gerencias, logrando un incremento en la comunicación y

coordinación entre los departamentos, se involucro al personal operativo en la lluvia de ideas para minimizar la resistencia al cambio y lograr desarrollo correcto del proyecto.

4.2. Analisis de la situacion actual del proceso y toma de informacion.

Se realizó un analisis del proceso de limpieza para conocerlo y entenderlo, ya teniendo un panorama mas amplio se realizo una lluvia de ideas sobre que actividades eran carentes de valor y que se podria implementar para aumentar la eficacia del proceso, dichas ideas se llevaron a cabo en conjunto con el equipo de mejora que se muestra en la siguiente figura 4.2 dentro de un exposicion del proyecto asignado por la empresa con una sesion programada de 9.0 horas.



Figura 4.2. Equipo multidisciplinario que participo en la exposcion del proyecto

El primer resultado basado en que el punto principal que la empresa Productos Farmaceuticos CHINOIN pidio que se diera seguiminto, se tomo la medicion del agua purificada utilizada en las limpiezas realizadas dentro del area de Fabricacion No 3, especificacmente en el equipo del tanque de fabricacion No. 4, se realizo un divicion de en que puntos se era utilizada el agua purificada y por medios de las celdas de carga instaladas en las bases del tanque de fabricacion No. 4 se contabilizo y se obteniendo como resultado el consumo de 2050 litros de agua purificada en cada limpieza realizada

al tanque de Fabricacion No. 4. Y los tiempos de limpieza que se llevan acabo dentro de las actividades de la limpieza.

Los tiempos y consumos iniciales se registraron en la tabla 4.2 la cual se muestra a continuacion dividido por bloques y considerando una sola limpieza.

Consumibles		Total
1	Agua purificada para sanitizar	1800 Litros
2	Agua purificada para enjuague	250 Litros
3	Tiempo de limpieza	9.0 Horas

Tabla 4.2. Registro de consumibles iniciales. Elaboración propia

En la siguiente tabla 4.3 se representaran los mismos conceptos pero mostrados a un año de producción dentro de la misma área. Los datos mostrados a continuación fueron recolectados de la base de datos de la empresa con el historial de productos y fabricaciones del 2022.

Consumibles		Limpiezas	Total
1	Agua purificada para sanitizar	84 limpiezas	151,200 Litros
2	Agua purificada para enjuague	84 limpiezas	21,000 Litros
3	Tiempo de limpieza	84 limpiezas	756 Horas

Tabla 4.3. Registro de consumibles anualmente. Elaboración propia

Como se observa en las tablas anteriores 4.2 y 4.3, los bloques o actividades con mayor area de oportunidad es el agua purificada utilizada en la sanitizacion del Tanque de Fabricacion No. 4. Estos bloques fueron la prioridad a minimizar su tiempo de ejecucion pero siempre pensando en mejoras que fueran funcionales para la reduccion de varios bloques y no solo hacer enfoque a los bloques criticos.

Se asiste al lugar de los hechos que fue al area de Produccion Liquidos Orales, especificamente al area de Fabricacion No. 3, para poder realizar el analisis de la manera mas objetiva y clara, y asi poder recabar la información de forma mas precisa y real, puesto que no se depende solo de las observaciones o datos que son obtenidos por los demas departamentos, con la presencia durante todo el proceso de limpieza se van generando nuevas ideas para mejorar.

Los gerentes y directores de la organización realizan esta practica de manera cotidiana lo cual los hace participes de las mejoras dentro del área.

Elaboración de ruta de Proceso:

El desarrollo de esta ruta se realizó en base al modo de operación de la ruta para la producción del área de producción líquidos orales obteniendo el flujo continuo de los productos, plasmando así gráficamente los procesos secuenciales y pasos a seguir para desarrollar el proceso. En el siguiente diagrama de flujo se representa la empresa y sus áreas de producción, señalando así la ruta donde se desarrolló este proyecto. Ver figura 4.3



Figura 4.3. Diagrama de flujo del área de fabricación No. 4

4.3 Alternativas de soluciones.

Se llevo a cabo una reunion en conjunto con los 3 operadores del equipo para la realizacion de una lluvia de ideas en la cual se les expuso en que puntos a mejorar quiere atacar la empresa para minimizar su consumo, se hablo con ellos para que expusieran sus necesidades para que el proceso tuviera impacto considerable.

La primera parte en la que se enfocaron los operadores era en los requerimientos de parte de los supervisores en presionar el tiempo de arranque del siguiente proceso, dando asi poco tiempo para la limpieza. la problemática en este punto era que cuando se realizaba un requerimiento de los antes mencionados el tiempo de actuación era muy prolongado y esta situacion ya la habia validado en la toma de tiempos del proceso, cuando se solicitaba ciertos requerimientos eran demoras de 1 hora o hasta mas.

En base a las ideas que se pudieran generar en la disminucion de el recurso vital comentaron los operadores que para ellos el uso de los 1800 litros de agua purificada era muy excesivo ya que aun siendo esa cantidad no lograba tocar todas las superficies del Tanque de fabricacion No. 4 ya que su capacidad total del tanque es de 6000 litros. Tambien comentaron que para el calentamiento a 85°C del Tanque de fabricacion ya con los 1800 litros del agua purificada era muy elevado tardandose en llegar a la temperatura 80 minutos los cuales eran de tiempo de espera. En la siguiente Figura 4.4 se representa graficamente donde llega en nivel de agua purificada para la sanitizacion siendo 1800 litros.



Figura 4.4. Foto del Tanque de Fabricación No. 4. Representación de capacidad de agua purificada

Lo que para esto se llegó a la conclusión de implementar un diseño de aspersion con tuberías y mangueras que por medio de una bomba sanitaria y con mucho menos cantidad de agua purificada logra tocar todas las superficies internas del tanque de fabricación No. 4, logrando así la sanitizacion para cumplir con los protocolos de limpieza.

4.4 Creacion de un sistema de aspercion de agua purificada.

Para este paso se definió adquirir una tubería sanitaria con dimensiones específicas al tanque de fabricación No. 4

También se pretende adquirir 2 spray ball para que el sistema de aspersión llegue a todas las superficies del tanque de fabricación No. 4.

Para la potencia del agua se utilizara la bomba sanitaria que se encuentra en el área de fabricación, misma que se utiliza en el proceso diario para las limpiezas y fabricaciones.

Con la adquisición de las tuberías y mangueras se tendrá una inversión de \$13,885 siendo así una cantidad mínima al total del ahorro. Y teniendo como una recuperación de inversión solamente de 4 días.

A continuación una representación gráfica del tanque de fabricación con el sistema de Spray Ball. Se analizó cual era el objetivo en concreto para la instalación de las Spray Ball, donde se tenían varias opciones del funcionamiento de las mimas, realizando el análisis se decidió elegir la aspersión a 360° para que así el agua pudiera tocar todas las superficies del tanque como lo es parte superior, paredes y parte inferior. En la siguiente Figura 4.5 se muestra los diferentes tipos de aspersión y las opciones que se tenía para su instalación.

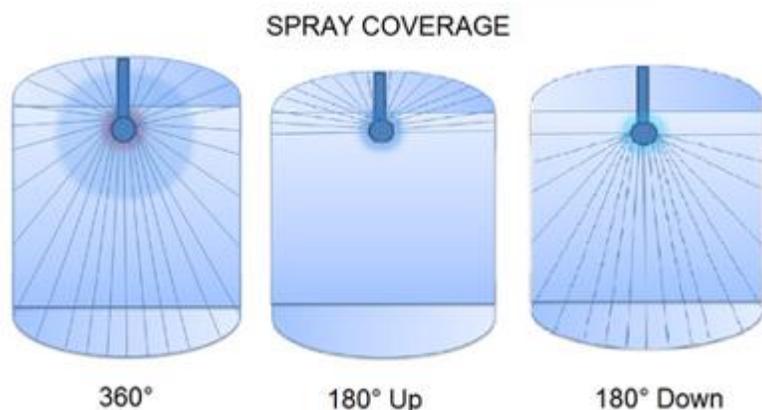


Figura 4.5. Diferentes tipos de aspersión.

Con la elección del tipo de aspersión de 360° se pretende que el sistema de Spray Ball pueda rociar todo el tanque de fabricación con agua purificada a 85°C y con una mínima cantidad de 200 litros así como se muestra en la siguiente figura 4.6.

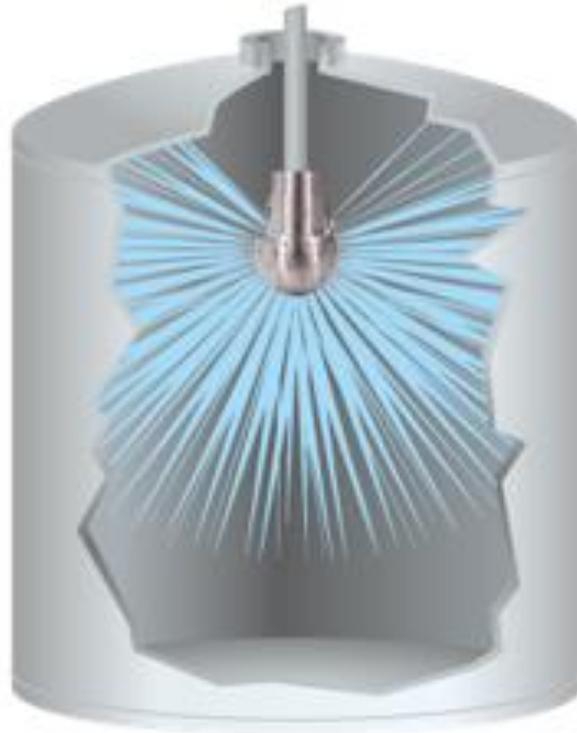


Figura 4.6. Diseño del Tanque de fabricación con el funcionamiento del Spray Ball.

Se diseña en concepto grafico de la todo el sistema ya implementado en el tanque de fabricación como se muestra en la siguiente figura 4.7, incluyendo todas las partes que se pretenden instalar para la disminución del consumo de Agua purificada en un 20% y al ahorro de tiempo del calentamiento de los 1800 litros de agua en un 15%.



Figura 4.7. Representación gráfica del tanque de fabricación y los componentes a adquirir.

Cotización de los materiales a utilizar.

Una vez definido el diseño a utilizar, el análisis de implementación y corroborar la idea generada al equipo multidisciplinario se realiza la cotización de los materiales a utilizar con sus respectivas medias sanitarias con proveedores autorizados por medio de la empresa y sus certificados de validación de componentes. En las Figuras 4.8 y 4.9 se muestra las cotizaciones con fechas y precios para evidenciar la inversión que se realizó dentro del proyecto.



Servicio de Reconstrucción y
Maquinado Industrial. Soldadura en General

ELSA MARTÍNEZ ESCALANTE
MAEE 670914 EE2

Cotización		
FOLIO No: 1781		
EXPEDIDA EN AGUASCALIENTES. AGS EL:		
DÍA	MES	AÑO
14	JULIO	2022

reymaind@hotmail.com

TEL. (449) 145 76 86 AGUASCALIENTES, AGS.

Nombre:	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.		
Domicilio:	LAGO TANGAÑICA #18, COLONIA GRANADA, C.P. 11520		
Ciudad:	MÉXICO	RFC:	PFA800109TG4

Cantidad	Descripción	P. Unitario	Importe
1	FABRICACIÓN DE TUBERÍA DE 2" EN "T" SEGÚN	\$5,100.00	\$5,100.00
	DIBUJO.		
		DESCUENTO	\$255.00
		5%	
Cantidad con letra:		SUB-TOTAL:	\$4,845.00
Cinco mil seiscientos veinte pesos 20/100 M.N.		I.V.A.:	\$775.20
		TOTAL:	\$5,620.20

La reproducción apócrifa
de este comprobante
constituye un delito en los
términos de las
disposiciones fiscales.

Forma de Pago y Cuenta : Transferencia 4575

Regimen Fiscal: Persona Fisica con Actividad Empresarial y Profesional

Elaborado por: Ing. Pablo Trinidad Castañeda

Este Formato es una representación únicamente de cotización la cual no tiene
validez fiscal hasta que sea facturado

Figura 4.8. Evidencia de cotización de las tuberías sanitarias



Servicio de Reconstrucción y
Maquinado Industrial. Soldadura en General

ELSA MARTÍNEZ ESCALANTE
MAEE 670914 EE2

Cotización		
FOLIO No: 1783		
EXPEDIDA EN AGUASCALIENTES. AGS EL:		
DÍA	MES	AÑO
14	JULIO	2022

reymaind@hotmail.com

TEL. (449) 145 76 86 AGUASCALIENTES, AGS.

Nombre:	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.		
Domicilio:	LAGO TANGAÑICA #18, COLONIA GRANADA, C.P. 11520		
Ciudad:	MÉXICO	RFC:	PFA800109TG4

Cantidad	Descripción	P. Unitario	Importe
1	FABRICACIÓN DE TUBERÍA CON SPRAY BALL DE 2" SEGÚN DIBUJO.	\$7,500.00	\$7,500.00
		DESCUENTO	\$375.00
		5%	
Cantidad con letra:		SUB-TOTAL:	\$7,125.00
Ocho mil doscientos sesenta y cinco pesos 00/100 M.N.		I.V.A.:	\$1,140.00
		TOTAL:	\$8,265.00

La reproducción apócrifa
de este comprobante
constituye un delito en los
términos de las
disposiciones fiscales.

Forma de Pago y Cuenta : Transferencia 4575

Regimen Fiscal: Persona Fisica con Actividad Empresarial y Profesional

Solicitó: Ing. Pablo Trinidad Castañeda

Este Formato es una representación únicamente de cotización la cual no tiene
validez fiscal hasta que sea facturado

Figura 4.9. Evidencia de cotización del sistema Spray Ball

CAPUTILO 5. RESULTADOS

12. RESULTADOS

Los resultados obtenidos y objetivos cumplidos en la aplicación del proyecto de reducción de consumo y costo de agua purificada desglozan a continuación desde resultados específicos hasta el resultado general.

Gracias a las reuniones realizadas con una frecuencia de dos veces al mes con el equipo de trabajo establecido se logró mejorar la comunicación entre el personal involucrado de la compañía, a su vez se obtuvo una mayor experiencia en el trabajo en equipo donde cada individuo asume sus actividades y responsabilidades en tiempo y forma, donde todos los participantes del equipo pudieron complementar el proyecto con ideas de mejora sintiéndose integrados y reconocidos por la compañía.

Se desarrolló, implementó y se estandarizó el procedimiento del proceso de limpieza realizando división y balanceo de las nuevas actividades en colaboración con los tres operadores del equipo, integrándolos para la disminución de la resistencia al cambio obteniendo resultados satisfactorios por su colaboración activa y cumpliendo con lo requerido en el proyecto. Se realizó el procedimiento actualizado con la nueva implementación del sistema de limpieza.

Se gestionó la adquisición e implementación de diversas herramientas ayudando a mejorar las técnicas de limpieza para minimizar el consumo de agua purificada, se adquirieron las siguientes herramientas mostradas en la siguiente tabla 5.1.

	<p>Tuberia de conexcion. Se adquieren tuberias sanitarias para la conexcion de el sistema de Spray Ball al tanque de fabricacion y asi realizar la circulacion del agua purificada para la sanitizacion.</p>
	<p>Bomba Sanitaria. Se utilizara para dar la presion necesaria al agua purificada para su aspercion dentro del taque de fabricacion por medio de el sistema de Spray Ball.</p>
	<p>Spray Ball: Estae sistema se implemento para que por medio de la bombda sanitaria a base de presion pueda generar el esparcimiento del agua purificada empleada en el tanque de fabricacion, y asi logre tocar todas las partes internas y cubrir por completo la sanitizacion.</p>
	<p>Hidrolavadora.Esta herramienta se utilizo para cambiar el modo tradicional de remover el remanente de producto impregnado en el tanque de fabricacion por medio de un pre-enjuague con manguera usando agua a presion dejando el tanque casi limpio y minimizando el consumo de agua purificada.</p>

Tabla 5.1 . Herramientas adquiridas

Se realizan varias pruebas y monitoreos microbiologicos por parte del laboratorio de microbiologia mostrando los resultados satisfactorios despues de la implementacion del cambio en el metodo y procedimiento de limpieza, donde los resultados fueron analizados y validados por el equipo multidisciplinario y de esta manera se aprovo el cambio con la mejora para la reduccion del consumo del agua purificada. En la siguiente Figura 5.1 se muestra los resultados del monitoreo realizado.

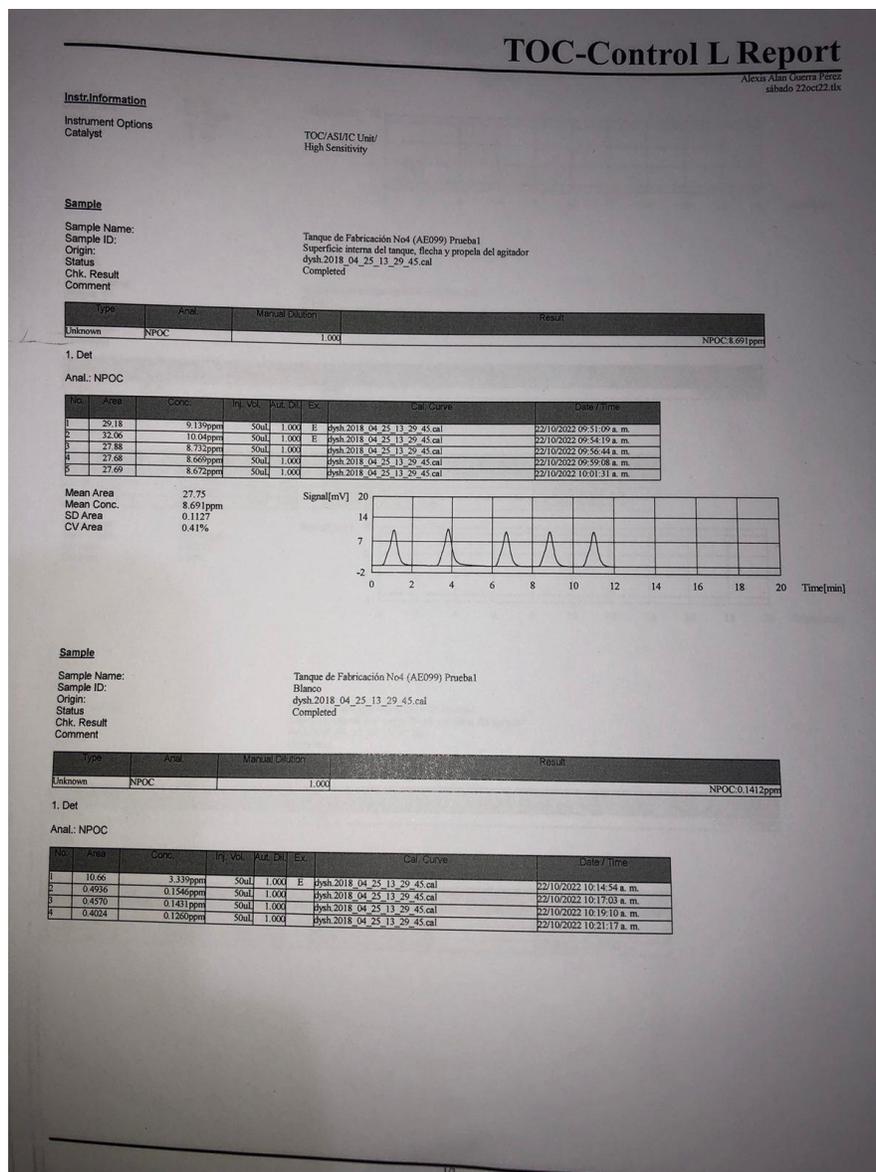


Figura 5.1. Resultados obtenidos de las pruebas microbiologicas

Gracias a el sistema de Spray Ball implementado en el tanque de fabricacion No. 4, se obtuvieron como resultados satisfactorios y cumpliendo los objetivos señalados y el principal objetivo de la empresa que era el ahorro del consumo del Agua purificada quedando los siguientes datos en la siguiente figura 5.2 a solo una limpieza realizada.

CONCEPTOS ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACION

	CONCEPTO	ANTES	DESPUES	AHORRO
1	Agua purificada para enjuague (L)	250	65	185
2	Agua purificada para Sanitizacion (L)	1800	200	1600
3	Tiempo de limpieza (H)	9.0	7.5	1.5



Figura 5.2. Cantidades de recursos antes y despues de la mejora

En la siguiente Figura 5.3 se representa el antes y despues Graficamente.

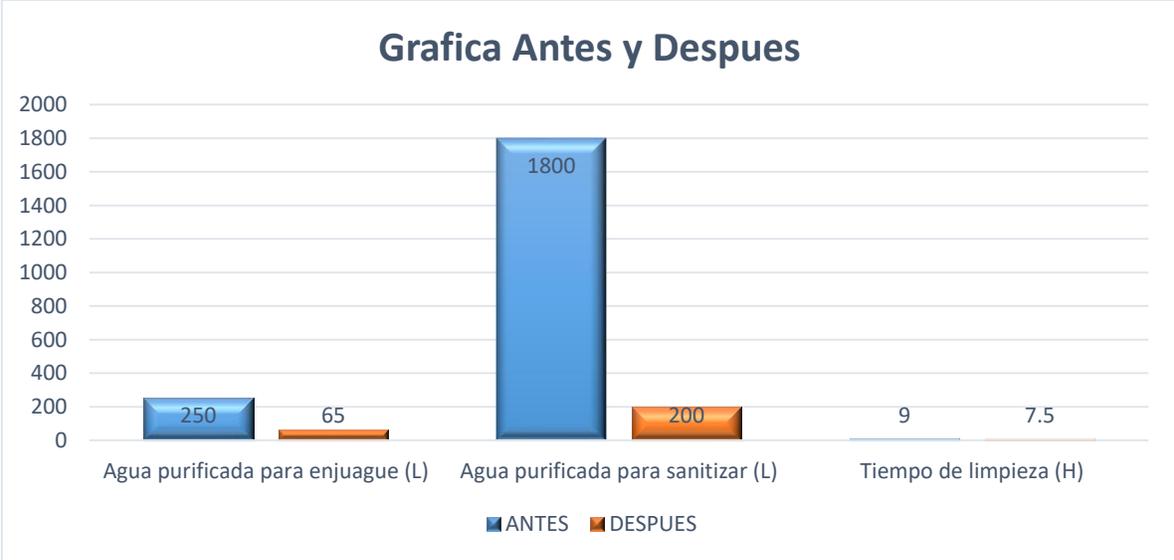


Figura 5.3. Representacion Grafica del antes y despues.

Se tomaron 7 muestras de limpieza con la nueva implementacion para dar un seguimiento a los ahorros que se establecieron y ver reflejado el impacto generado y asi se ve reflejado en la siguiente Figura 5.4.



Figura 5.4. Conceptos y ahorros con 7 limpiezas generadas

Desde las primeras limpiezas generadas con la implementacion de este nuevo sistema de mejora se ve reflejado notablemente el ahorro de los recursos mencionados. En la siguiente Figura 5.5 representaremos estos ahorros reflejados en el costo del agua purificada que para la empresa su costo de produccion para realizacion de un litro de agua es de \$2.50.



Figura 5.5. Costo antes y despues a 7 limpiezas realizadas

Por ultimo como tema de los resultados se presentara una proyeccion anual de los gastos que sean generados hasta el momento y lo que se pretende ahorrar tanto como en litros de agua purificada, costo y tiempo. Estos datos seran proyectados al historial de limpieza que se generaron en el año 2021 consultando los registros realizados dentro del area de fabricacion 3, tambien se tomo en cuenta al area de planeacion para verificar si se veia un incremento de fabricaciones en esta area para considerarlo dentro de la proyeccion. En la siguiente Figura 5.6 se muestra los ahorros proyectados a un año con 72 limpiezas generadas.

CONCEPTOS ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACION CON PROYECCION ANUAL

	CONCEPTO	ANTES	DESPUES	AHORRO
1	Agua purificada para enjuague (L)	18000	4680	13320
2	Agua purificada para Sanitización (L)	129600	14440	115160
3	Tiempo de limpieza (H)	648	540	108



Figura 5.6. Proyeccion anual de recursos antes y despues de la mejora

Como se muestra en la Figura 5.7 siguiente se ve el ahorro proyectado con la inercia que se comenzo y siguiendo la tendencia de limpiezas tomando como referencia los datos del año 2021 se ve que los objetivos planteados seran satisfactorios e incluso se arrebaso por mucho el objetivo inicial obtenido como resultado un ahorro de agua purificada de un 87% y un ahorro de tiempo de un 17%.



Figura 5.7. Costos total anual antes y proyeccion anual junto con ahorro anual.

CAPITULO 6: CONCLUSIONES

13. CONCLUSIONES DEL PROYECTO

Con la realización de este proyecto he logrado el desarrollo nuevas habilidades y fortalecimiento de las ya existentes, aunado a esto igual mi puedo decir que he crecido tanto en lo personal como en lo laboral ya que durante este periodo he recabado tantas experiencias que me generado en mi un panorama mas amplio del como se desenvuelve un Ingeniero en Gestion Empresarial y como afrontar los problemas de la manera mas positiva.

Tambien me he dado cuenta del papel tan importante que juega tanto la buena gestión, la implementación de filosofías, la comunicación, las herramientas tecnologicas, el factor humano, el uso del sentido común y las acciones inmediatas para la obtención de buenos resultados en un proceso de mejora continua siempre dejando en claro la importancia de la calidad.

Sin lugar a duda el poder compartir mis conocimientos y llevar acabo este proyecto con un resultado favorable donde se logro cumplir el obejtivo planteado al inicio de este periodo de reducir en un 87% el consumo del recurso natural tan vital para nuestro planeta como lo es el agua, en este caso de agua purificada en el area de Produccion liquidos orales, especificamente en el area de fabricacion 4 siendo una de las areas con mayor demanda anualmente, y con esto genera en mi un sentimiento de felicidad enorme.

Y en ultima estancia recomiendo la supervision continua a este proceso para asi poder mantener el resultado obtenido, ya que esto se logro con la participación de todos los deparatmentos, jefes y supervisores del area.

CAPITULO 7. COMPETENCIAS DESARROLLADAS

14. COMPETENCIAS DESARROLLADAS

- Apliqué un análisis de la situación actual en base a toma de tiempos del proceso para así ser consciente del tiempo total del proceso y de cada una de las etapas.
- Realice la formación de un equipo de trabajo multidisciplinario el cual estaba constituido de diversos agentes con experiencia en las actividades involucradas en el proceso de limpieza para la exposición de las necesidades de cada uno.
- Gestioné reuniones con los operadores y personal involucrado en el proceso para la realización de una lluvia de ideas.
- Gestioné, adecuó y estandaricé un cambio en las técnicas de limpieza utilizadas por los trabajadores para la realización del proceso de la forma más eficiente posible.
- Realicé un análisis de herramientas útiles para hacer más rápido el proceso y facilitar las actividades de este para su posterior adquisición.
- Gestione la aplicación de estas mismas dentro de cada etapa de la limpieza.
- Actué como un agente de cambio para hacer posible el cambio de cultura y la aceptación de la mejora continua dentro del proceso desarrollado, así logrando una perspectiva más viable al enfoque de mejora.

- Gestione reuniones cada 15 días con directores y los gerentes involucrados de cada departamento para evaluar y dar seguimiento a lo establecido, porque ciertas propuestas se tenían que autorizar desde la dirección y gerencia.
- Logre fomentar el cambio de la cultura de mejora continua no solo en el área en la que desarrolle el proyecto si no que toda la empresa viera los resultados obtenidos publicados en cada cuadro de información, para lograr inyectar esa mentalidad de mejora y vencer la resistencia al cambio.
- Obtuve un un mayor desarrollo en el trabajo en equipo y poder desenvolverme con mayor facilidad en reuniones y presentaciones, conviviendo en todos los niveles de la empresa para un solo fin; cumplir objetivos.

CAPITULO 8. FUENTES DE INFORMACION

15. FUENTES DE INFORMACION.

- 1.- SafetyCulture. (2022, 28 noviembre). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.
<https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura>
- 2.- Andreu, I. (2021, julio 15). *Lean Manufacturing: ¿qué es y cuáles son sus principios?* APD España. <https://www.apd.es/lean-manufacturing-que-es/>
- 3.- DOF - *Diario Oficial de la Federación*. (s/f). Gob.mx. Recuperado el 10 de diciembre de 2022, de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- Kaizen. (2021, noviembre 12). *SDI*. <https://sdindustrial.com.mx/blog/kaizen/>
- 4.- *NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios*. (s/f). Gob.mx. Recuperado el 10 de diciembre de 2022, de <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3980/salud/salud.htm>
- 5.- Procuraduría Federal de Protección al Ambiente. (s/f). *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SEMARNAT-2010*. gob.mx. Recuperado el 10 de diciembre de 2022, de <https://www.gob.mx/profepa/documentos/norma-oficial-mexicana-nom-059-semarnat-2010>

CAPITULO 9 ANEXOS

Anexo 1. Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencia

	Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencias.	Código: TecNM-AC-PO-004-01
	Referencia a la Norma ISO 9001:2015 7.5.1	Revisión: 0
		Página: 1 de 1

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE PABELLÓN DE ARTEAGA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES
RESIDENCIAS PROFESIONALES
SOLICITUD DE RESIDENCIAS PROFESIONALES**

Lugar Pabellón de Arteaga, Ags. Fecha: 01 Agosto 2022

C. M.C.A. Dora María Guevara Alvarado AT'N: C. Ma. Magdalena Cuevas Martínez
 Jefe (a) de la Div. de Estudios Profesionales Coord. de la Carrera de Ingeniería en Gestión Empresarial

NOMBRE DEL PROYECTO: Reducción de consumo y costo de Agua purificada

OPCION ELEGIDA: Banco de Proyectos Propuesta propia Trabajador

PERIODO PROYECTADO: Agosto – Diciembre 2022 Número de Residentes 1

Datos de la empresa:

Nombre:	Productos Farmacéuticos Chinoín S.A de C.V		
Giro, Ramo: o Sector:	Industrial (X) Servicios () Otro () Público () Privado ()	R.F.C.	PFA800109TG4
Domicilio:	KM 4.2 Carr. Pabellón de Hidalgo		
Colonia:	Rincón de Romos	C. P	20420 Fax (52) (55) 5531 43 49
Ciudad:	Rincón de Romos	Teléfono:	465 958 1804
Misión de la Empresa:	CHINOIN es una empresa orgullosamente mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos con demostrada calidad, eficacia y seguridad para la salud humana y animal. Somos una empresa en donde personas valiosas encuentran la oportunidad de desarrollarse, lo que ha llevado a constituir la base fundamental de un equipo humano experimentado, maduro y comprometido con nuestros clientes. El cuerpo médico, enfermeras, farmacéuticos, distribuidores y consumidor final, encuentran en nuestros productos una acción terapéutica adecuada a sus necesidades, contribuyendo de esta manera al bienestar económico y social de nuestro país.		
Nombre del Titular de la empresa:	Jorge Trejo	Puesto:	Gerente General.
Nombre del (la) Asesor (a) Externo (a):	Lucía Reyes	Puesto:	Gerente de Producción
Nombre de la persona que firmará el acuerdo de trabajo. Estudiante- Escuela-Empresa	Jorge Trejo	Puesto:	Gerente General.

	Formato para Solicitud de Residencias Profesionales por competencias.	Código: TecNM-AC-PO-004-01
	Referencia a la Norma ISO 9001:2015 7.5.1	Revisión: 0
		Página: 2 de 2

Datos del Residente:

Nombre:	Pablo Jesús Trinidad Castañeda		
Carrera:	Ingeniería en Gestión Empresarial	No. de control:	A181050536
Domicilio:	Teodoro Olivares 503 Col. Progreso		
E-mail:	ikkitousen69@hotmail.com	Para Seguridad Social acudir	IMSS (<input checked="" type="checkbox"/>) ISSSTE () OTROS() No. : 51-03-87-2040-8
Ciudad:	Pabellón de Arteaga, Ags	Teléfono:	465 4174927

Firma del estudiante

Anexo 2. Carta de aceptación de la empresa



PRODUCTOS FARMACEUTICOS CHINOIN S.A. de C.V.

Rincón de Romos, Aguascalientes, 09 de Diciembre del 2022

Asunto: Carta de aceptación

A quien corresponda

PRESENTE

Por medio de la presente, Productos Farmacéuticos CHINOIN S.A. de C.V. hago de su conocimiento que hemos aceptado al alumno **C. Pablo Jesús Trinidad Castañeda**, estudiante del Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga de la carrera de **Ingeniería en Gestión Empresarial modalidad mixta** con número de control **A181050536**, el cual desarrollara su proyecto de residencias por nombre "Reducción de consumo y costo de agua purificada en la empresa Productos Farmacéuticos CHINOIN S.A. de C.V." para la reducción de este vital recurso natural durante el periodo Agosto-Diciembre del presente año.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

IQ. Lucía Reyes Martín

Jefa de Departamento de Producción Líquidos Orales y Semisólidos.



Carretera a Pabellón de Hidalgo km. 4.2, Rincón de Romos Aguascalientes
México, CP 20420 Teléfono [465 958 1804](tel:4659581804)